

Euvax B Inj.

HEPATITIS B VACCINE, RECOMBINANT

Euvax B consists of highly purified, non-infectious particles of Hepatitis B surface antigen (HBsAg) adsorbed onto aluminum salts as an adjuvant and preserved with thimerosal. It is a recombinant DNA hepatitis B vaccine derived from HBsAg produced by DNA recombinant technology in yeast cells (*Saccharomyces cerevisiae*).

The vaccine meets the WHO requirements for recombinant hepatitis B vaccines. No substances of human origin are used in its manufacture.

DESCRIPTION

Euvax B is a white, slightly opalescent suspension.

COMPOSITION

1 ml of the above vaccine contains :

- Active ingredient : Purified HBsAg 20 µg
- Adjuvant : Aluminum Hydroxide Gel (as aluminum) 0.5 mg
- Preservative : Thimerosal 0.01 w/v%
- Excipients : Potassium phosphate, monobasic, Sodium phosphate, dibasic, Sodium chloride

INDICATION AND USAGE

Immunization against infection caused by all known subtypes of Hepatitis B virus.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Euvax B should be injected intramuscularly into the anterolateral aspect of the thigh in infants, or into the deltoid muscle of children or adults.

- One pediatric dose (neonates, infants, and children aged up to and including 15 years of age) is 0.5 ml containing 10 µg of HBsAg.
- One adult dose (from 16 years) is 1.0 ml containing 20 µg of HBsAg.

The immunization regimen consists of three doses of vaccine given according to the following schedule :

- 1st dose : at elected date
- 2nd dose : 1 month after the first dose
- 3rd dose : 6 month after the first dose

Booster vaccination : the WHO does not recommend booster vaccination, as it has been shown that 3 dose series of hepatitis B immunization protects for as long as 15 years, and that a protective anamnestic response occurs after exposure to HBV, even if protective antibodies have been lost over time. However, some local vaccination programmes worldwide currently include a recommendation for a booster dose, and these should be respected.

An alternative 0-, 1-, and 2-month schedule and a 12-month booster may be used in certain populations (e.g., neonates born from Hepatitis B infected mothers, someone who has or might have been recently exposed to the virus, or certain travelers to high-risk areas).

Additional dose(s) of vaccine may be required in hemodialysis or immunodeficient patients, since protective antibody titers (>10 IU/l) may not be obtained after the primary immunization course.

In case of a known or presumed exposure to the hepatitis B virus (e.g., neonates born of infected mothers, others experiencing percutaneous or permucosal exposure), a first dose of Euvax B together with the appropriate dose of immunoglobulin can be given. The anti-HBs immune response may be reduced and the titers should be followed up after immunization of immunocompromised individuals, where possible.

In countries where perinatal transmission of hepatitis B is common, the first dose should be given as soon as possible after birth. If perinatal transmission is uncommon, or if delivery at birth is not feasible, the first dose can be given with the first dose of DTP. The second dose should be administered one month after the first dose. The third dose should be administered one to twelve months after the second dose.

Hepatitis B vaccine can be given safely and effectively at the same time as BCG, DTP, measles, polio vaccines (OPV or IPV), Hib, or yellow fever vaccines. If hepatitis B vaccine is given at the same time as other vaccines, it should be administered at a separate site. It should not be mixed in the vial or syringe with any other vaccine unless it is manufactured as a combined product (e.g. DTP-Hep B).

All opened WHO-prequalified multi-dose vials of vaccines should be discarded at the end of the immunization session, or within six hours of opening, whichever comes first, UNLESS the vaccine meets all four of the criteria listed below. If the vaccine meets the four criteria, the opened vial can be kept and used for up to 28 days after opening. The criteria are as follows (WHO/IVB/14.07).

1. The vaccine is currently prequalified by WHO.
2. The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening the vial, as determined by WHO.
3. The expiry date of the vaccine has not passed.
4. The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at WHO- or manufacturer- recommended temperatures; furthermore, the vaccine vial monitor, if one is attached, is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

CONTRAINDICATIONS

Hepatitis B vaccine is contraindicated for use in persons with hypersensitivity to any component of Euvax B. The vaccine will not harm individuals currently or previously infected with HB virus. Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with hepatitis B vaccine according to standard schedules.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General precautions :

- The administration of Euvax B should be postponed in patients suffering from acute, severe febrile illness.
- In patients suffering from multiple sclerosis, any stimulation of the immune system can induce exacerbation of their symptoms. Therefore, for these patients the benefits of vaccination against Hepatitis B should be weighed against the risks of exacerbation of multiple sclerosis.
- It is considered that protection cannot be obtained by vaccination in patients in latent or progressive state of Hepatitis B.
- As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment should always be readily available in case of rare anaphylactic reactions following the administration of the vaccine.

Precautions for usage :

- Shake before administration, since a fine white deposit with a clear colorless supernatant may form during storage.
- In preterm babies (<2,000 grams), it is advisable to check antibody titers one month after the third dose to assess the need for a booster dose.
- A sterile syringe and sterile needle should be used for each injection.

Pregnancy and lactation :

- The effect of the HBsAg on fetal development has not been assessed. However, as with all inactivated viral vaccines, the risks to the fetus are considered to be negligible. Euvax B should be used during pregnancy only when clearly needed.
- The effect on breast-fed infants of the administration of Euvax B to their mothers has not been evaluated in clinical studies. No contraindication has been established.

ADVERSE REACTIONS

Gastrointestinal disorders

Rare: nausea

Common: abdominal pain, diarrhea, vomiting

General disorders and administration site conditions

Rare: malaise, fatigue

Common: fever, induration, oedema, tenderness, inflammation

Very common: injection site pain

Infections and infestations

Uncommon: moniliasis, rhinitis

Investigations

Rare: transient increase of transaminase

Metabolism and nutrition disorders

Common: anorexia

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Rare: myalgia, arthritis

Nervous system disorders

Very rare: optic neuritis, facial paralysis, Guillain-Barre syndrome, aggravation of disseminated sclerosis

Rare: headache, dizziness

Common: crying abnormal, somnolence

Pregnancy, puerperium and perinatal conditions

Uncommon: jaundice neonatal

Psychiatric disorders

Common: insomnia, nervousness, irritability

Skin and subcutaneous tissue disorders

Common: rash erythematous, erythema

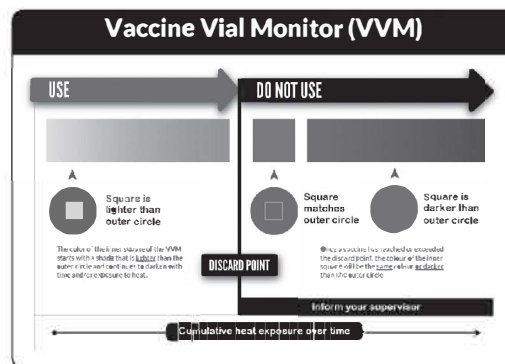
Uncommon: pityriasis rosea, rash, rash maculo-papular

Vascular disorders

Common: hematoma

STORAGE CONDITIONS

Do not exceed the expiry date stated on the external packaging. Store between 2°C and 8°C (in a refrigerator). Do not freeze.



PRESENTATION 5 ml/vial x 10 vials - 10 ml/vial x 10 vials

Issuance date: Jan. 26, 2017

Revised date: Nov. 15, 2019

Manufactured by

LG Chem

[Factory 1] 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea
[Factory 2] 151, Osongsangmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Euvax B Inj.

Рекомбинантная вакцина для профилактики гепатита В

Euvax B представляет собой противовирусную вакцину, состоящую из высокоочищенных неинфекционных полипептидов поверхностного белка (HBsAg) вируса гепатита В, адсорбированные на солях алюминия (используемых в качестве адьюванта) и консервированные тиомерсалом (0,01 в/о%). Данный препарат является рекомбинантной ДНК-вакциной и производится с помощью рекомбинантной ДНК технологии - продуцирование полипептидных фрагментов HBsAg в дрожжевых клетках (*Saccharomyces cerevisiae*).

Вакцина удовлетворяет требованиям ВОЗ в отношении рекомбинантных вакцин для профилактики гепатита В. При производстве препарата не используются субстанции человеческого происхождения.

Euvax B представляет собой беловатую, слабо опалесцирующую суспензию.

ВНЕШНИЙ ВИД

СОСТАВ

В 1,0 мл вакцины содержится :

- Активный ингредиент : очищенный HBsAg.....20 мкг
- Адьювант : гель гидроксида алюминия (по алюминию).....0,5 мг
- Консервант :
Тиомерсал 0,01 в/о %
- Экципиенты : фосфат калия одноосновный, фосфат натрия двуосновный, хлористый натрий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Специфическая иммунопрофилактика инфекции, вызываемой всеми известными подтипами вируса гепатита В.

СХЕМА ПРИМЕНЕНИЯ

Зувакс В следует вводить внутримышечно в переднелатеральную часть бедра младенцам или в дельтовидную мышцу детям старшего возраста или взрослым.

- Одна педиатрическая доза (для новорожденных, младенцев и детей в возрасте до 15 лет включительно) составляет 0,5 мл, содержащая 10 мкг HBsAg.

- Одна доза для взрослых (с 16 лет) составляет 1,0 мл, содержащая 20 мкг HBsAg.

Процесс иммунизации состоит из введения трех доз вакцины в соответствии со следующей схемой :

- 1-я доза : выбранная дата;
- 2-я доза : через 1 месяц после введения 1-й дозы;
- 3-я доза : через 6 месяцев после введения 1-й дозы.

Бустерная вакцинация : ВОЗ не рекомендует повторную вакцинацию, поскольку вышеописанный процесс иммунизации, состоящий из 3-х доз вакцины, обеспечивает защиту от заражения вирусом гепатита В в течение 15 лет, по прошествии которых при контакте с вирусом гепатита В происходит естественная подиммунизация (бустер-эффект), даже если защитные антитела еще отсутствуют в организме. Тем не менее, существуют некоторые местные программы иммунизации по всему миру, включающие рекомендации по ревакцинации, которых следует придерживаться.

Существует также альтернативная схема вакцинации : 1-я доза - выбранная дата, 2-я доза - через 1 месяц после введения 1-й дозы, 3-я доза - через 2 месяца после введения 1-й дозы, ревакцинация - через 12 месяцев после 3-й дозы первичной иммунизации. Данная схема может быть использована у некоторых групп населения: у новорожденных, матери которых инфицированы гепатитом В, у пациентов, инфицированных или с подозрением на инфицирование вирусом гепатита В, у лиц, отправляющихся в регионы с высоким уровнем заболеваемости.

Введение дополнительной дозы (доз) вакцины показано пациентам, находящимся на гемодиализе и с иммунодефицитами, поскольку у этой категории пациентов после первичной иммунизации защитные титры антител (> 10 МЕ/л) могут быть не индуцированы.

В случае известного или предполагаемого контакта с зараженным вирусом гепатита В (например, дети инфицированных матерей, другие категории людей, имевших тактильный контакт или контакт через слизистые оболочки с больным гепатитом) первая доза вакцины Euvax B может быть введена вместе с соответствующей дозой иммуноглобулина. У лиц с иммунной недостаточностью иммунный ответ на наличие анти-НВс может быть снижен, и необходимо отслеживать титры после иммунизации.

В странах с частыми перинатальными случаями заражения гепатитом В первая доза должна быть введена сразу после рождения. В случае нечастых перинатальных заражений, или если вероятность передачи невелика, первую дозу вакцины можно ввести вместе с первой дозой вакцины АКДС. Вторую дозу вводят через 1 месяц после 1-й дозы, третью - в сроки от 1 до 12 месяцев после 2-й дозы.

Вакцина против гепатита В может эффективно и безопасно применяться одновременно со следующими вакцинами : БЦЖ, АКДС, коревой, противополиомиелитными вакцинами (живая моновакцина OPV или инактивированная полиовакцина IPV), ХИБ-вакциной (геофильная палочка *Haemophilus influenzae* тип b), вакциной желтой лихорадки. Если Euvax B применяется вместе с другими вакцинами, ее следует вводить отдельно от остальных вакцин. Запрещается смешивать вакцину против гепатита В в пробирке или шприце с любой другой вакциной, если она не является комбинированной вакциной (например АКДС+ГепВ).

Все открытые много дозовые флаконы, которые предварительно прошли оценку на соответствие техническим условиям ВОЗ (Всемирная Организация Здравоохранения) должны быть утилизированы после сеанса иммунизации, или в течении 6 часов после открытия, в зависимости от того, что наступит раньше, если вакцина не соответствует всем четырем критериям, которые перечислены ниже. Если вакцина соответствует всем четырем критериям, открытый флакон можно хранить и использовать в течении 28 дней после открытия. Критерии следующие (ВОЗ/Иммунизация, вакцины и биологические препараты/14.07).

1. Вакцина в настоящее время прошла оценку на соответствие техническим условиям ВОЗ.
2. Вакцина одобрена для использования на срок до 28 дней после открытия

флакона, как определил ВОЗ.

3. Срок годности вакцины не прошел.

4. Флакон с вакциной хранился и будет храниться при температуре, рекомендованной ВОЗ или производителем; кроме того, индикатор флакона с вакциной, если он прикреплен, виден на этикетке вакцины и не прошел точку сброса, и вакцина не была повреждена замораживанием.

ПРОТИВО ПОКАЗАНИЯ

Вакцина Euvax B противопоказана пациентам с гиперчувствительностью к какому-либо ее компоненту. Вакцина не окажет вредного воздействия на пациентов, ранее или в настоящее время инфицированных вирусом гепатита В. Пациентам, зараженным вирусом иммунодефицита человека (как с симптомным, так и бессимптомным течением), Euvax B вводится согласно стандартной схеме.

ПРЕДО СТЕРЕЖЕНИЯ

Общие предостережения :

- Вакцинацию следует отложить у пациентов с прогрессирующим заболеванием, сопровождающимся повышением температуры тела.
- У пациентов, страдающих рассеянным склерозом, любая стимуляция иммунной системы может вызвать обострение заболевания после вакцинации. Поэтому при вакцинации этих пациентов пользу от использования вакцины следует тщательно соизмерять с возможным риском обострения заболевания.
- Иммунизация может быть неэффективна у лиц, находящихся в латентной или прогрессирующей стадии гепатита В.
- При проведении вакцинации необходимо иметь в наличии медикаменты, необходимые для оказания экстренной помощи в случае анафилактической реакции.

Предупреждения по использованию:

- Встряхните перед введением, так как во время хранения может образоваться тонкий белый осадок с прозрачным бесцветным супернатантом.
- У недоношенных детей (<2000 грамм) рекомендуется проверять титры антител через месяц после третьей дозы, чтобы оценить потребность в бустер-дозе.
- Для каждой инъекции следует использовать стерильный шприц и стерильную иглу

Беременность и лактация :

- Влияние HBsAg на развитие плода не изучалось. Вместе с тем, как и в случае использования любой инактивированной вакцины, представляется маловероятной способность данного препарата оказывать побочное воздействие на эмбрион или плод. Тем не менее, вакцина Euvax B должна использоваться у беременных только при наличии жизненных показаний.
- Действие вакцины Euvax B на грудных детей после вакцинации их матерей в условиях клиники не изучалось. Вместе с тем, не существует противопоказаний для использования данной вакцины у кормящих матерей.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Желудочно-кишечные расстройства

Редко: тошнота

Часто: боль в животе, диарея, рвота

Общие расстройства и местные осложнения в месте введения препарата

Редко: недомогание, усталость

Часто: лихорадка, уплотнение, отек, болезненность (при дотрагивании), воспаление

Очень часто: боль в месте инъекции

Инфекции и заражения

Не-часто: монолиаз, ринит

Испытания

Редко: кратковременное увеличение трансаминазы

Нарушения обмена веществ и усвоения питательных веществ

Часто: анорексия

Нарушения опорно-двигательного аппарата и заболевание соединительной ткани

Редко: миалгия, артрит

Расстройства нервной системы

Очень редко: неврит зрительного нерва, паралич лица, синдром Гийена-Барре, усугубление рассеянного склероза

Редко: головная боль, головокружение

Часто: повышенная плаксивость, сонливость

Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния

Не-часто: желтуха у новорожденных

Психические расстройства

Часто: бессонница, нервозность, раздражительность

Заболевания кожи и подкожной клетчатки

Часто: сыпь эритематозная, эритема

Не-часто: розовый питириаз, сыпь, пилонидно-папулезная сыпь

Сосудистые расстройства

Часто: Гематома

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не использовать по окончании срока годности, указанного на внешней упаковке.

Хранить при температуре от +2°C до +8°C (в холодильнике). Не замораживать.



ФОРМА ВЫПУСКА

5 мл / флакон x 10 флаконов - 10 мл / флакон x 10 флаконов

Производитель :



[Factory 1]129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea
[Factory 2]151, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Дата выдачи: Jan. 26, 2017
Дата пересмотра: Nov. 15, 2019